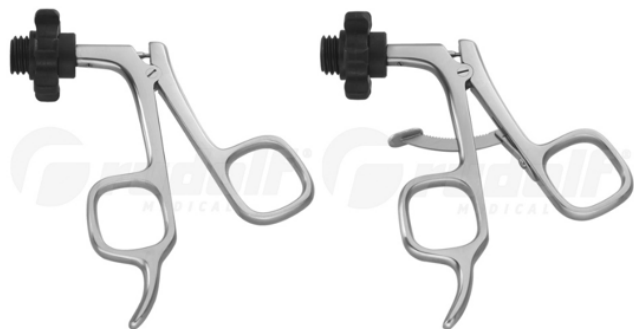


ISTRUZIONI PER L'USO (IT)
**IMPUGNATURE PER PINZE LAPAROSCOPICHE „SCREW-IN“, SENZA
ATTACCO AD ALTA FREQUENZA (HF)**



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Germania
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D1457 / Rev B / ACR00574 / 2025-02-26



**PRIMA DELL'UTILIZZO SI PREGA DI LEGGERE QUESTA ISTRUZIONE E
CONSERVARLA IN UN LUOGO SICURO**

PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono al montaggio e allo smontaggio delle impugnature RUDOLF Medical per gli strumenti laparoscopici "Screw-In" senza attacco ad alta frequenza (HF).

Riceverete un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.

Solo per personale specializzato: I dispositivi medici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di operatori specializzati (medici, chirurghi, infermieri di sala operatoria, operatori addetti alla sterilizzazione).



Le seguenti istruzioni si riferiscono allo smontaggio dopo l'intervento chirurgico e al montaggio dopo la pulizia e la disinfezione.

Istruzioni dettagliate sul ritrattamento sono disponibili nella IFU D0462:



Gli strumenti della RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. I tappi di protezione e l'imballaggio per il trasporto devono essere rimossi prima. Prima della sterilizzazione, si consiglia di trattare le parti meccaniche dello strumento con un olio protettivo.

Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo visivo e funzionale completo degli strumenti.

DESTINAZIONE D'USO

Le impugnature senza attacco ad alta frequenza (HF) sono destinate all'uso in combinazione con un tubo e un inserto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Gli strumenti difettosi non devono essere utilizzati in nessun caso.
- L'uso scorretto e il sovraccarico dovuto a torsione/leva possono causare fratture e deformazioni permanenti.
- Non utilizzare spazzole, spugne o detergenti abrasivi perché possono danneggiare la superficie, provocando la corrosione.
- La combinazione sicura degli strumenti tra loro o con gli impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
- Per pazienti affetti da infezioni incurabili come la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), l'epatite, l'HIV, nelle possibili varianti di tali infezioni o in caso di sospetta infezione, è necessario attenersi alle normative nazionali vigenti per lo smaltimento e trattamento degli strumenti.
- Non lasciare gli strumenti nel disinfettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
- La pulizia/disinfezione automatizzata dovrebbe essere preferita a quella manuale, in quanto i processi automatizzati sono standardizzati, riproducibili e quindi validabili.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare la presenza di quanto segue:

- Danneggiamenti esterni come (ammaccature, sbavature, incrinature o spigoli taglienti)
- Funzionamento corretto
- Residui di detergenti o disinfettanti

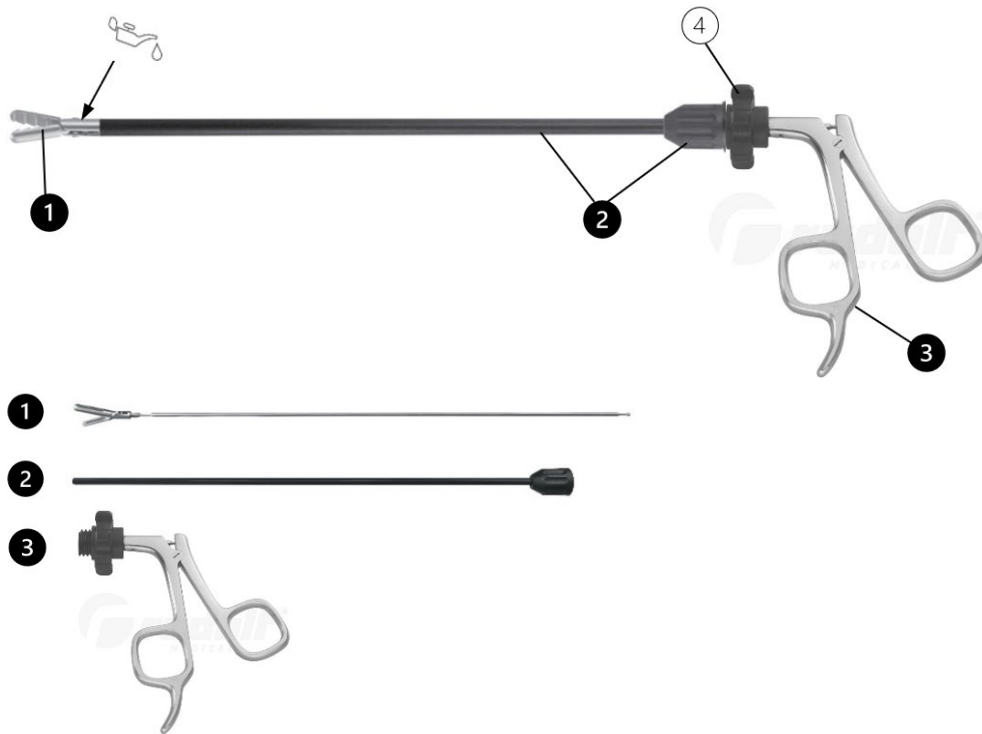
La durata del prodotto dipende tra l'altro segue:

- Numero di applicazioni e relativi cicli di ricondizionamento
- Cura e manutenzione
- Leggibilità della marcatura sullo strumento

DESCRIZIONE PRODOTTO DEL SISTEMA „Screw-In“

- Il sistema laparoscopico “Screw-In” della RUDOLF Medical è costituito da strumenti in tre parti che possono essere smontati e combinati tra loro. Gli strumenti sono disponibili in diversi modelli (inserti, impugnature, tubi) e design (diametro del tubo, lunghezze).
- Il sistema “Screw-In” consente di combinare i tubi (con inserti compatibili) con tutte le impugnature del sistema.
- Gli strumenti non sono limitati a una popolazione specifica

Esempio: Pinza da presa con diametro del tubo 5 mm, lunghezza utile 330 mm, impugnatura senza cremagliera



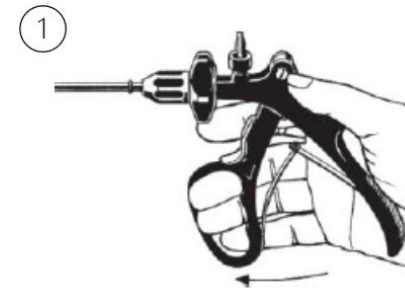
Parti da combinare e componenti:

- (1) Inserto punta – l'esempio illustrato mostra una pinza da presa
- (2) Tubo con vite di fissaggio. Le viti di fissaggio sono disponibili anche in diversi colori.
- (3) Impugnatura – l'esempio illustrato mostra un modello senza cremagliera
- (4) Adattatore rotante, 360° girevole, con 10 gradini di riposo (impugnature Comfort: 12 gradini di riposo)

MONTAGGIO / SMONTAGGIO

⚠ È possibile combinare solo inserti con tubi dello stesso diametro e della stessa lunghezza. Le seguenti istruzioni di smontaggio e montaggio possono contenere differenze di immagine dovute ai diversi modelli. Tuttavia, la meccanica e la gestione sono le stesse.

Smontaggio

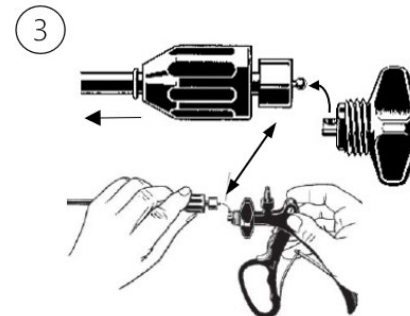


Per svitare il tubo, aprire l'impugnatura.

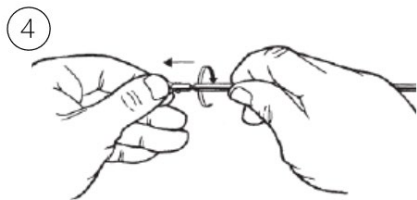
Le impugnature con molle incorporate (vedi illustrazione) supportano l'apertura automatica.



1. Tenere fermo l'adattatore girevole dell'impugnatura.
2. Svitare la vite di fissaggio del tubo in senso antiorario.

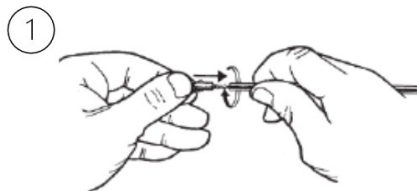


1. Tirare indietro la vite di fissaggio sul cilindro metallico del tubo.
2. Rimuovere il tubo insieme all'inserto dalla presa a sfera dell'impugnatura.

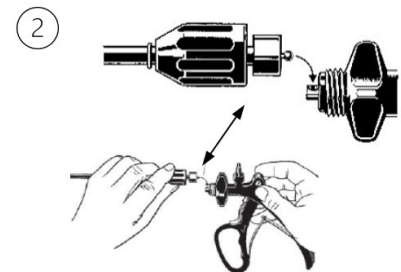


1. Svitare il tubo dall'inserto in senso antiorario.
2. Estrarre l'inserto dal tubo.

Montaggio

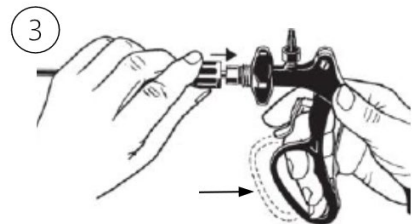


1. Inserire l'inserto nel tubo e avvitare il tubo in senso orario sull'inserto.
2. Stringere il tubo solo con la forza necessaria affinché l'inserto non possa staccarsi da solo durante l'uso.



1. Agganciare il tubo con l'inserto montato sulla presa sferica dell'impugnatura.
2. Assicurarsi che il morso sia completamente chiuso.

L'impugnatura deve essere in condizione aperta. Non azionare.



1. Azionare l'impugnatura solo fino a quando il cilindro metallico del tubo è a contatto con il supporto dell'impugnatura.
2. Spingere la vite di fissaggio sul cilindro metallico del tubo verso la filettatura dell'impugnatura.
In questo modo è possibile avvitare la vite di fissaggio sull'impugnatura in modo semplice e sicuro.



1. Avvitare la vite di fissaggio in senso orario sulla filettatura dell'impugnatura e serrarla.
Tenere fermo l'adattatore girevole dell'impugnatura.
2. Effettuare un controllo funzionale dopo il montaggio.
Vedere la sezione "Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale".

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Codice articolo
	Quantità per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Marcatura CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR) incluso il riferimento dell'organismo notificato.
	Lubrificare con olio bianco biocompatibile, privo di silicone e approvato per i dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore.
	Dispositivo medico